

B2
BEST AVAILABLE COPY

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :

2 820 630

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national :

01 05235

⑤① Int Cl⁷ : A 61 B 17/58, A 61 B 17/86, 17/88, A 61 F 2/46

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 18.04.01.

③⑦ Priorité : 15.02.01 FR 00102055.

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 16.08.02 Bulletin 02/33.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : BENAZZOUZ KARIM — FR.

⑦② Inventeur(s) : BENAZZOUZ KARIM.

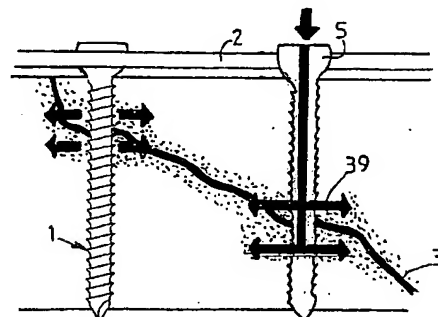
⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : CABINET LAURENT ET CHARRAS.

BEST AVAILABLE COPY

⑤④ DISPOSITIF POUR VEHICULER UN SUBSTITUT OSSEUX OU DU CIMENT AU NIVEAU D'UNE INSTABILITE
OSSEUSE, ET INSTRUMENT POUR LA MISE EN OEUVRE DE CE DISPOSITIF.

⑤⑦ Ce dispositif pour véhiculer un substitut osseux ou du
ciment au niveau d'une instabilité osseuse, est constitué
d'un implant (1, 40) pourvu d'un alésage (8, 41), s'étendant
sensiblement sur toute sa longueur, et débouchant au ni-
veau de la périphérie ou de l'extrémité de l'implant par des
orifices traversants (39, 42), l'extrémité du ou desdits im-
plants (1, 40) opposée à leur zone d'implantation au sein de
l'os est munie de moyens de connexion à un instrument
d'implantation et d'injection dudit substitut osseux.



BEST AVAILABLE COPY

FR 2 820 630 - A1



DISPOSITIF POUR VEHICULER UN SUBSTITUT OSSEUX OU DU CIMENT AU NIVEAU D'UNE INSTABILITE OSSEUSE, ET INSTRUMENT POUR LA MISE EN ŒUVRE DE CE DISPOSITIF.

5 L'invention concerne un dispositif permettant de véhiculer au niveau d'une instabilité osseuse un substitut osseux injectable, destiné à faciliter la repousse osseuse au niveau du foyer d'instabilité ou à renforcer la matrice osseuse pendant le temps de consolidation.

L'instabilité osseuse en question peut être de nature pathologique ou non (ostéotomie,
10 synthèse rachidienne), d'origine traumatique (fractures) ou dégénérative (tumeurs, ostéoporose).

Ce dispositif est en outre destiné à optimiser les ancrages au sein de la matrice osseuse, afin d'améliorer l'ostéosynthèse.

15

L'invention concerne également, les instruments nécessaires à l'implantation d'un tel dispositif et à l'injection à travers eux, de substitut osseux.

La pose d'implants et autres dispositifs d'ostéosynthèse est aujourd'hui largement connue,
20 dès lors que le praticien doit procéder à la synthèse des instabilités osseuses. De tels implants sont traditionnellement constitués de vis, de broches, de plaques, et de manière générale, de tout matériel d'ostéosynthèse implantable à court ou long terme au voisinage de l'instabilité en question, et visant à assurer une fixation mécanique dite primaire des os ou fragments d'os en question.

25

Par ailleurs, outre l'action mécanique inhérente à la pose de tels implants, on a également proposé l'utilisation de substances biologiquement actives ou non, telles que des substituts osseux, propres à renforcer la matrice osseuse pendant la phase de consolidation, et ainsi, doubler la stabilisation primaire d'une stabilisation secondaire. Cette repousse est favorisée
30 par de telles substances biologiquement actives, résorbables ou non. Celles-ci peuvent être constitués d'hydroxyapatite, de phosphate bi-ou tri-calcique, voire de cellules osseuses endogènes ou exogènes. Cette substance peut même être constituée de ciment biologique dans le but de renforcer la matrice de l'os au niveau de l'instabilité.

35 L'un des autres objectifs de la présente invention réside dans la réduction de l'instabilité osseuse dans le temps, notamment par diminution de la durée de reconstruction du tissu osseux, et donc de remise en charge.

On a décrit dans le document US-A-5 047 030, une vis d'ostéosynthèse susceptible de permettre l'introduction de ciment à l'intérieur de l'os dans la zone médullaire. Pour ce faire, cette vis est munie d'un canal central, orienté selon l'axe de la vis, et débouchant à la périphérie par des tunnels traversants.

5

Outre le fait que cette vis est limitée à la seule introduction de ciment, la multiplicité des tunnels perpendiculaires à la canalisation centrale ne permet pas l'introduction de matière au niveau précis du foyer de fracture, et n'a pas pour but de consolider une instabilité. En outre, la vis décrite est systématiquement associée à un conduit à vide, nécessaire pour atteindre le but poursuivi par ce dispositif.

10

On a également décrit un dispositif de ce type dans le document GB-A-2 157 177, dans lequel la vis est associée à un organe relativement complexe, destiné à permettre l'injection de ciment, notamment au niveau de la tête du fémur, notamment dans le cas des fractures du col du fémur.

15

L'objet de l'invention vise, ainsi que déjà précisé, à aller au-delà de cette simple introduction de ciment, puisque l'on cherche à introduire un substitut osseux, et en mettant certes en œuvre des vis présentant un alésage central débouchant au niveau de la paroi extérieure par des orifices traversants, mais munies en outre de moyens de connexion avec un instrument d'implantation et d'injection.

20

Ce dispositif pour véhiculer un substitut osseux au niveau d'un foyer d'instabilité osseuse est constitué d'un implant pourvu d'un alésage, s'étendant sensiblement sur toute sa longueur, et débouchant au niveau de la périphérie et/ou de l'extrémité de l'implant par des orifices traversants. Il se caractérise en ce que l'extrémité desdits implants opposée à leur zone d'insertion au sein de l'os est munie de moyens de connexion à un instrument d'implantation et d'injection dudit substitut osseux.

25

L'invention concerne également l'instrument d'implantation et d'injection considéré.

30

La manière dont l'invention peut être réalisée et les avantages qui en découlent ressortiront mieux des exemples de réalisation qui suivent donnés à titre indicatif et non limitatif à l'appui des figures annexées.

La figure 1 est une représentation schématique en section illustrant l'objectif visé par l'invention.

35

Les figures 2a à 2j sont des représentations schématiques de têtes de vis d'ostéosynthèse conformes à l'invention.

Les figures 3a et 3b sont des représentations schématiques en perspective de vis conformes à deux formes de réalisation particulières de l'invention.

40

Les figures 4a et 4b sont des représentations schématiques en section longitudinale de deux variantes de vis conformes à l'invention, plus particulièrement destinées au rachis.

Les figures 5a et 5b sont des représentations schématiques en section d'un bouchon, susceptible de venir se positionner à l'extrémité supérieure d'une vis conforme à l'invention.

- 5 La figure 6a est une représentation schématique en éclaté de l'instrument d'injection du substitut osseux au sein de vis d'ostéosynthèse du type décrit précédemment, et dont la figure 6b est une vue en section longitudinale de l'instrument assemblé.

Les figures 7a, 7b et 7c illustrent le mode de fonctionnement de cet instrument au niveau d'une vis munie d'un filetage externe.

- 10 Les figures 8a, 8b, 8c illustrent le même instrument avec une vis munie d'une gorge annulaire.

Les figures 9a à 9k sont des représentations schématiques de différents systèmes de connexion ancillaire – tête de vis, conformément à l'invention.

- 15 Les figures 10a à 10g représentent schématiquement les moyens d'entraînement en rotation des têtes de vis, susceptibles d'être mis en œuvre.

Les figures 11a et 11b sont des représentations schématiques en section longitudinale partielle de l'extrémité opérationnelle de l'instrument décrit en relation avec les figures 6a et 6b, selon deux modes de réalisation différents.

- 20 Les figures 12a et 12b sont des représentations schématiques en section longitudinale partielle de l'extrémité opérationnelle de l'instrument décrit en relation avec les figures 6a et 6b pour des connexions du type décrit en relation avec les figures 9g, 9i et 9k.

Les figures 13a, 13b et 13c sont des représentations schématiques en section longitudinale d'une broche pour fixateur externe conforme à l'invention, associée à un instrument pour véhiculer un substitut osseux.

- 25 Les figures 14a et 14b sont des représentations schématiques analogues aux figures 6a et 6b pour un instrument adapté aux broches.

Les figures 15, 16, 17 et 18 sont des représentations schématiques en section d'une variante de l'instrument d'injection des figures 6a, 6b ou 14a, 14b.

- 30 On a représenté sur la figure 1, une vis d'ostéosynthèse (1) implantée au sein d'un os, dont a représenté la corticale externe stabilisée par une plaque d'ostéosynthèse (2), et le foyer d'une fracture par la ligne (3). Sur la gauche de la figure, la vis est représentée en intégralité, et sur la droite, elle est représentée en section.

- 35 On a matérialisé par les flèches et le trait épais le circuit d'introduction du substitut osseux injectable, et notamment son introduction au voisinage immédiat de la ligne de fracture (3).

De fait, le substitut osseux s'évacue hors de la vis (1), directement au niveau du foyer d'instabilité. On peut ainsi combler des cavités osseuses ou des zones de résection et renforcer la matrice osseuse au moyen d'un tel substitut osseux. De fait, il est possible de réduire de manière significative la durée de reconstruction du matériau osseux, de par la mise en œuvre
5 d'un tel matériau.

Ces substituts osseux injectables peuvent être de différentes natures, et notamment :

- sulfate de calcium injectable commercialisé par la société WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY Inc, sous la dénomination « *ALLOMATRIX INJECTABLE PUTTY* » ;
- 10 • un substitut osseux injectable utilisant un vecteur polymère hydrophile à base de phosphate calcique ;
- des cellules osseuses provenant de banque d'os ou prélevées directement sur le patient opéré ;
- des cellules osseuses d'origine humaine (ou animale) déminéralisées, par exemple
15 commercialisées par la société OSTEOTECH Inc, sous la dénomination « *GRAFTON DBM* » ;
- du carbonate de calcium transformé en hydroxyapatite, du sulfate tricalcique, carbonate de calcium et acides aminés, commercialisés par la société INTERPORE sous le nom de « *Interpore Pro-ostéon* » ;
- 20 • de l'hydroxyapatite phosphocalcique, tel que réalisé par TECHNIMED et commercialisé sous la marque « CEMENTEX »

Les indications qui précèdent sont purement illustratives et ne sont, bien évidemment, en aucun cas, limitatives. Il peut être en outre envisagé l'injection également de ciment ou de
25 colle biologique telle que du PMMA (Polyméthacrylate de Méthyl), voire un médicament, tel qu'un antibiotique.

Selon l'invention, la vis d'ostéosynthèse (1), dont deux formes de réalisation sont mieux représentée en relation avec les figures 3a et 3b, est pourvue d'un filetage externe principal
30 (4), permettant sa fixation au sein de l'os à synthétiser. Ce filetage externe (4) peut être autotaraudant ou non, et destiné à permettre la fixation de la vis dans l'os spongieux ou dans la corticale.

L'extrémité supérieure (5) de la vis est munie d'un organe de connexion à un instrument
35 d'implantation de la vis au sein de l'os, et d'injection de substitut osseux au niveau du foyer de fracture. Dans la forme de réalisation représentée en relation avec la figure 3a, cet organe de connexion est constitué d'un autre filetage externe (6), de pas différent ou non du pas de filetage principal (4). Ce filetage externe est destiné à coopérer avec un filetage correspondant (30), ménagé au niveau de l'une des extrémité de l'instrument d'implantation et d'injection,
40 décrit plus en détail ultérieurement, afin d'assurer sa solidarisation à celui-ci. Elle présente en

outre un organe d'entraînement ménagé au niveau de la tête interne (7), et dont le profil est traditionnellement à six pans, destiné à coopérer avec la tête (28) de l'instrument de fixation de la vis au sein de l'os à synthésiser, présentant des dimensions et des formes correspondantes. Cette vis comporte un alésage (8), s'étendant sensiblement sur toute la longueur de la vis, et
5 situé parallèlement ou confondu avec l'axe de la vis. Enfin, cet alésage communique avec l'extérieur au moyen d'une pluralité d'orifices traversants (39), réalisés à travers la paroi latérale de la vis. Il convient de préciser que de tels orifices traversants peuvent être réalisés au niveau de l'extrémité de la vis (figure 4b).

10 Dans une autre forme de réalisation de l'invention représentée au sein de la figure 3b, l'organe de connexion est constitué par une gorge annulaire (9), dont la fonction est identique à celle du filetage (6), à savoir la fixation à son niveau d'un instrument d'implantation et d'injection, notamment de substitut osseux.

15 On a représenté en relation avec les figures 2a à 2j différentes formes de réalisation de l'organe de connexion, dont est munie la tête de vis d'ostéosynthèse conforme à l'invention. D'ores et déjà, la forme de réalisation des figures 2b et 2f ont été évoquées en relation avec les figures 3a et 3b.

20 L'organe de connexion de la figure 2a est constitué d'un filetage interne

L'organe de connexion de la figure 2c est constitué d'un orifice non débouchant de forme conique, prolongeant le logement six pans de la tête de vis.

L'organe de connexion de la figure 2d est constitué d'un pourtour périphérique de forme conique.

25 L'organe de connexion de la figure 2e est constitué d'une gorge annulaire interne.

L'organe de connexion de la figure 2g est constitué d'une gorge en L, partant de l'extrémité supérieure de la tête de la vis, cette gorge en L pouvant être débouchante ou non au niveau de la paroi latérale de ladite tête.

L'organe de connexion de la figure 2h est constitué de deux gorges latérales, s'étendant
30 sensiblement perpendiculairement à l'axe de la vis.

L'organe de connexion de la figure 2i est constitué d'une gorge en T interne, partant de l'extrémité supérieure de la tête de vis.

L'organe de connexion de la figure 2j est constitué d'un ou plusieurs évidements ménagés dans la face latérale de la tête de vis.

35

On a représenté en relation avec les figures 4a et 4b deux autres formes de réalisation des vis conformes à l'invention, destinées à être implantées dans le rachis. Ces vis, par exemple de type vis « tulipe », sont de principe analogue à celles précédemment décrites, mais présentent au niveau de leur tête (5) un filetage interne (43), destiné à permettre la fixation à ce niveau
40 d'un élément de liaison, et notamment une tige, propre à coopérer avec une tige voisine, mise

en place au sein d'une vis adjacente. Ces vis présentent en outre un organe de fixation ménagé au fond du volume (7) défini par la tête (5), respectivement un filetage interne (44) ou une gorge annulaire (45), destiné à coopérer avec un ancillaire d'injection de substitut osseux ou de ciment.

5

On a représenté en relation avec les figures 6a et 6b, un instrument d'injection de substitut osseux au sein de la vis. Fondamentalement, celui-ci se présente sous la forme d'un tournevis, doté d'un réservoir destiné à recevoir le matériau à injecter et en l'espèce, le substitut osseux.

- 10 Fondamentalement, il comprend tout d'abord un corps principal (25), comportant le réservoir (26), et se prolongeant par un axe (27) percé d'un canal d'injection, débouchant en (28), selon un profil six pans standard, susceptible de s'adapter à la tête (7) de la vis (1).

- 15 L'axe (27) reçoit à sa périphérie un préhenseur (29) ou connecteur, destiné à permettre la fixation de l'extrémité (28) de l'ancillaire d'injection sur la tête de la vis, tel que par ailleurs représenté plus en détail au sein des figures 7a, 7b et 7c ou 8a, 8b, 8c. Ce préhenseur ou connecteur peut être bloqué en translation ou non.

- 20 Ainsi, a été représenté en relation avec les figures 11a et 11b les deux alternatives possibles de la translation ou de la non translation du préhenseur. Sur la figure 11a, le préhenseur n'est pas bloqué en translation le long de l'axe (27). De fait, la tête de vis n'arrive pas systématiquement en butée sur l'extrémité entraînant du tournevis. Un jeu subsiste alors entre ces deux éléments.

- 25 Sur la figure 11b, le préhenseur est muni sur sa paroi interne au voisinage de son extrémité opposée à son lieu de connexion à la tête de vis, d'une ou de deux saillies radiales (75), susceptibles de pénétrer dans une ou deux gorges (76) de forme complémentaire, ménagées à la périphérie de l'axe d'injection (27), et visant ainsi à bloquer la translation dudit préhenseur le long de cet axe. Ce faisant, il devient possible d'imposer à la vis à laquelle le préhenseur
30 est connectée, un mouvement de translation inverse, tel que matérialisé par la flèche F, opposé au mouvement traditionnel d'insertion de ladite vis au sein de l'os. Il ne subsiste alors aucun jeu entre la tête de vis et l'extrémité entraînant du tournevis. Dans le cas de substituts osseux à très faible viscosité, l'injection peut alors se faire sans risque de fuite à ce niveau.

- 35 Dans un premier cas (figures 7a – 7c), l'extrémité libre du préhenseur est muni d'un filetage interne (30), destiné à coopérer avec le filetage externe (6) de la tête de vis.

- Dans une autre forme de réalisation de l'invention (figures 8a – 8c), l'extrémité libre du préhenseur (29) est munie d'une saillie annulaire interne (31), destinée à coopérer avec la
40 gorge annulaire (9) de la vis représentée sur la figure 3b.

Il est à noter que l'extrémité libre du préhenseur (29) présente un diamètre inférieur ou égal au diamètre externe de la tête de l'implant, et de la vis en l'espèce, et ce afin de ne pas entrer en conflit avec un implant complémentaire, tel que par exemple une plaque d'ostéosynthèse.

- 5 Avantageusement, une bague (32) réalisée en polyacétal (Marque déposée Delrin) est montée en force au niveau de l'extrémité du préhenseur (29) afin d'assurer l'étanchéité, mais également le guidage en rotation dudit préhenseur (29).

10 Au sein du réservoir (26), un piston (33), dont les dimensions sont adaptées au réservoir (26), est susceptible de se déplacer en translation au sein dudit réservoir, et est destiné à permettre de pousser le substitut osseux au sein du réservoir (26) puis du canal (27) et partant, l'éjecter en direction de la vis ou de la broche.

15 Dans une première forme de réalisation de l'invention, ce piston est muni d'un alésage, présentant un filetage interne, destiné à coopérer avec le filetage externe d'un axe d'injection (35). Le piston (33) est bloqué en rotation, de par le décentrage de son alésage par rapport à l'axe du réservoir (26), ainsi que par ailleurs, on peut bien l'observer sur la figure 6b.

20 Cet axe (35) est actionné au moyen d'un bouton moleté (36), situé à l'une de ses extrémités. Dans la forme de réalisation décrite, l'axe et donc la tige filetée (35) sont décentrés par rapport à l'axe de symétrie du réservoir (26), et permettent, lorsqu'ils sont mus en rotation, de faire progresser le piston (33) au sein du réservoir (26).

25 L'axe d'injection (35) est mis en place au sein du corps principal (25), et est maintenu au sein de celui-ci au moyen d'une goupille (37) de blocage en translation, venant se visser au niveau d'un orifice fileté (34), localisé au voisinage de l'extrémité du corps (25) proche de l'axe (27), et susceptible, lorsqu'elle est en place, de coopérer avec une gorge annulaire (24) ménagée au voisinage de l'extrémité dudit axe (35), permettant ainsi de bloquer l'axe en translation.

30 Par ailleurs, afin de permettre l'évacuation du substitut osseux contenu dans le réservoir (26) en direction de l'axe (27), l'axe (35) présente une gorge (23), s'étendant sensiblement linéairement au voisinage de son extrémité libre.

35 Enfin, le corps (25) reçoit au niveau de la périphérie du réservoir (26) un manche (38), en matière plastique, notamment en céleron (marque déposée).

Dans une version représentée en relation avec les figures 15 à 17, le corps principal (25) de l'instrument est susceptible d'être adapté pour recevoir en lieu et place du réservoir (26), une seringue pré-remplie de substitut osseux (67) et son piston d'actionnement (68). Ainsi qu'on peut l'observer sur la figure 15, la seringue (67) vient coulisser dans le corps (25). Cette
5 seringue peut être remplacée par une capsule (70) également pré-remplie de substitut osseux, ou directement par un piston fileté (77') ou non (77). La capsule est également de forme, et notamment d'enveloppe adaptée au volume interne du corps (25), pour pouvoir y être insérée, puis comprimée par tout organe connu. Cette capsule peut notamment être adaptée à son logement, de manière à limiter et/ou empêcher tout contact entre l'instrument et le substitut
10 osseux. L'écoulement de ce dernier peut ainsi se faire directement de la capsule vers l'implant.

La connexion de la seringue (67) ou de la capsule (70) avec le prolongement (27) de l'ancillaire s'effectue soit par emmanchement conique (69), venant coopérer avec la zone
15 correspondante (72) située à l'extrémité du corps (25) (voir figure 16), soit par vissage, par coopération d'un filetage externe (73), ménagé au niveau de l'extrémité de la seringue (67) ou de la capsule (70) avec un filetage interne (74) correspondant, ménagé au niveau de la zone (72) du corps (25) (voir figure 17), ou encore au moyen d'une pièce fileté annexe (78), destinée à assurer la liaison et l'étanchéité entre ces deux éléments (figure 18).

20

On a décrit l'extrémité du préhenseur (29) en relation avec les vis d'ostéosynthèse des figures 3a et 3b. Bien évidemment, cette extrémité est adaptée en fonction de l'organe de connexion dont est munie la tête de vis.

25

On a ainsi schématiquement représenté en relation avec les figures 9a. à 9k différentes variantes possibles, visant par ailleurs à être compatible avec les formes de réalisation desdites vis décrites en relation avec les figures 2a à 2j.

30

Les figures 9b et 9g ont déjà été abordées en relation avec la description précédente.

35

L'extrémité de l'instrument décrit sur la figure 9a correspond à l'absence de tout organe de connexion associé à la tête de vis. Dans cette hypothèse, le praticien doit assurer une certaine pression contre ledit instrument lorsque celui-ci est en place au sein de la tête de vis, pour éviter tout risque de fuite du substitut osseux lors de l'injection.

L'extrémité de l'instrument décrit sur la figure 9c correspond à un organe de connexion constitué d'un filetage interne (figure 2a). Elle est alors elle-même constituée d'un filetage ménagé à l'extérieur dudit préhenseur.

L'extrémité de l'instrument décrit sur la figure 9d correspond à un organe de connexion constitué d'un orifice non débouchant de forme conique, prolongeant la lumière six pans de la tête de vis (figure 2c). Cette extrémité est alors constituée d'un emmanchement interne de forme conique complémentaire, prolongeant l'axe d'injection (27).

5

L'extrémité de l'instrument décrit sur la figure 9e correspond à un organe de connexion constitué d'un pourtour périphérique de forme conique (figure 2d). Cette extrémité est alors constituée d'un emmanchement conique externe de forme complémentaire, prolongeant le préhenseur.

10

L'extrémité de l'instrument décrit sur la figure 9f correspond à un organe de connexion constitué d'une gorge annulaire interne (figure 2e). L'extrémité de l'axe d'injection (27) présente alors une saillie annulaire élastique (ou une bague élastique) correspondante, ménagée juste en aval de l'extrémité six pans, ou au sein de celle-ci.

15

L'extrémité de l'instrument décrit sur la figure 9h correspond à un organe de connexion constitué d'une gorge en L ou en T, partant de l'extrémité supérieure de la tête de la vis, cette gorge en L pouvant être débouchante ou non au niveau de la paroi latérale de ladite tête (figure 2g). L'extrémité de l'axe d'injection (27) est alors munie d'un plot de verrouillage faisant saillie par rapport à sa surface latérale, propre à coopérer avec cette gorge, à l'instar d'un système à baïonnettes.

20

L'extrémité de l'instrument décrit sur la figure 9i correspond à un organe de connexion constitué de deux gorges latérales, s'étendant sensiblement perpendiculairement à l'axe de la vis (figure 2h). L'extrémité du préhenseur est alors munie de deux saillies linéaires dirigées vers l'intérieur, propre à coopérer avec ces deux gorges.

25

L'extrémité de l'instrument décrit sur la figure 9j correspond à un organe de connexion constitué d'une gorge en T interne, partant de l'extrémité supérieure de la tête de vis (figure 2i). L'extrémité de l'axe d'injection est alors munie d'une saillie annulaire externe, destinée à coopérer avec cette gorge.

30

L'extrémité de l'instrument décrit sur la figure 9k correspond à un organe de connexion constitué d'un ou plusieurs évidements ménagés au sein de la face latérale de la tête de vis (figure 2j). L'extrémité du préhenseur est alors munie d'un ou de plusieurs plots de verrouillage dirigés vers l'intérieur, et propres à coopérer avec ces évidements.

35

Un instrument du même type, représenté en relation avec les figures 14a et 14b est mis en œuvre pour l'injection de substitut osseux ou de ciment dans une broche, seule l'extrémité de l'axe d'injection (27) et du connecteur (29) différant afin de s'adapter spécifiquement sur une broche.

5

On a représenté en figure 6b, l'ensemble de l'instrument d'injection monté. En fonctionnement, on procède tout d'abord simultanément à l'insertion de l'extrémité six pans (28) de l'axe (27) au sein de la tête (7) de la vis (1) et corollairement, soit au vissage de l'extrémité de la tête du préhenseur (29) sur le filetage externe (6) de la vis, soit à l'insertion par clipsage de ladite tête du préhenseur au niveau de la gorge annulaire (9) de ladite tête de vis, soit à la coopération des organes de connexion respectifs.

15

S'agissant du système de connexion décrit en relation avec la figures 9f, la préhension s'effectue au moyen d'une bague élastique positionnée à l'extrémité de l'axe (27), voire par l'élasticité de cette extrémité si celle-ci est fendue.

S'agissant du système de connexion décrit en relation avec les figures 9g, 9i et 9k, il convient de mettre en œuvre un dispositif du type de celui décrit sur les figures 12a et 12b.

20

On a représenté sur ces deux figures l'extrémité de l'instrument. Celle-ci est munie d'une pince de préhension (80), présentant une fente (82) orientée parallèlement à l'axe (27) et débouchant au niveau de l'extrémité de cet axe. Cette pince (80) est clipsée sur la tête de vis, et est bloquée dans cette position au moyen d'un organe de verrouillage (83), relié par un filet directement à l'axe du tournevis, et permettant par rotation de maintenir et bloquer la pince rabattue sur la tête de vis.

25

Puis on procède à la rotation du bouton moleté (36) pour permettre la progression du piston (33) au sein du réservoir (26), induisant l'injection du contenu de ce dernier, et en l'espèce le substitut osseux par le canal (27), puis donc au sein de la vis (1).

30

Ainsi qu'on le conçoit, l'ensemble de l'ancillaire d'injection est entièrement démontable, permettant ainsi un nettoyage et une stérilisation optimisés.

35

On a représenté en relation avec les figures 10a à 10g différents modes possibles d'entraînement en rotation de la vis, avec détail de la tête de vis vue de face, et profil de l'extrémité de l'instrument.

La figure 10a correspond au mode six pans, déjà largement détaillé précédemment.

La figure 10b correspond à un mode tourne-vis standard, la tête de vis étant alors munie d'une simple fente, en lieu et place du logement six pans.

La figure 10c et 10d correspondent également à un mode tourne-vis, mais cette fois cruciforme.

La figure 10e correspond à l'association d'une fente simple et d'une empreinte cruciforme.

La figure 10f correspond à l'association d'une empreinte en croix et d'une empreinte cruciforme.

Enfin, la figure 10g correspond à un mode à six lobes, avec un logement correspondant au sein de la tête de vis.

On a représenté en relation avec les figures 5a et 5b un bouchon, destiné le cas échéant à venir obturer l'extrémité supérieure de la vis (1), afin d'éviter toute sortie intempestive du substitut osseux ou du ciment après injection. Un tel bouchon (60) comporte de fait soit un filetage interne (62), soit une saillie annulaire interne (64), destinée respectivement à coopérer avec le filetage externe (6) ou la gorge annulaire (9) ménagée au niveau de la tête (5) des vis décrites en relation avec les figures 3a et 3b. S'agissant de la figure 5b, on peut observer une lumière (63) ménagée au niveau de la saillie (64), de telle sorte à permettre l'écartement par effet élastique de ladite saillie, lors de la mise en place du bouchon. Par ailleurs, la partie supérieure du bouchon présente un évidement (61) en forme de profil six pans, propre à permettre l'introduction à ce niveau d'un ancillaire de pose dudit bouchon.

On a représenté en relation avec les figures 14a, 14b et 14c, une broche conforme également à l'invention. La broche (40) représentée est par exemple une broche à pointe trocart ou lancéolée. Elle dispose également d'un alésage central (41), et est également munie d'orifices traversants (42) au niveau de sa paroi latérale, permettant de mettre en communication l'alésage central (41) avec l'extérieur. La figure 14a représente la broche du type en question, fixée par simple pincement à l'extrémité de l'ancillaire d'injection. La figure 14b est une vue analogue à la figure 14a, mais la broche est fixée sur l'ancillaire par vissage. Et la figure 14c est une vue analogue aux figures 14a et 14b, mais représentant la broche fixée sur l'ancillaire par coopération saillie / gorge annulaire.

Les différents implants sont avantageusement réalisés en acier inoxydable (INOX 316 L), en titane, en alliage de titane (TA6V), voire en matériau biorésorbable (tel qu'en polymère d'acide lactique PLA 98).

On conçoit dès lors tout l'intérêt du dispositif conforme à l'invention, dans la mesure où il permet d'assurer la connexion de manière fiable et aisée entre un implant et un ancillaire de pose et d'injection. Ce faisant, il permet d'injecter très précisément un substitut osseux ou équivalent, propre à permettre d'optimiser la fixation secondaire, ce que les techniques connues à ce jour ne permettaient pas d'obtenir de manière aussi efficace.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif pour véhiculer un substitut osseux ou du ciment au niveau d'une instabilité osseuse, constitué d'un implant (1, 40) pourvu d'un alésage (8, 41), s'étendant sensiblement sur toute sa longueur, et débouchant au niveau de la périphérie ou de l'extrémité de l'implant par des orifices traversants (39, 42), *caractérisé* en ce que l'extrémité desdits implants (1, 40) opposée à leur zone d'implantation au sein de l'os est munie de moyens de connexion à un instrument d'implantation et d'injection dudit substitut osseux.
2. Dispositif pour véhiculer un substitut osseux ou du ciment au niveau d'une instabilité osseuse selon la revendication 1, *caractérisé* en ce que l'implant est constitué par une vis d'ostéosynthèse (1), pourvue :
 - d'un alésage (8) parallèle ou confondu avec son axe, et s'étendant sensiblement sur toute la longueur de la vis,
 - d'un filetage externe principal (4), permettant sa fixation au sein de l'os à synthéser,
 - d'un organe d'entraînement en rotation au niveau de la tête interne (7) de la vis, dont le profil est adapté pour coopérer avec la tête de l'instrument d'implantation.
3. Dispositif pour véhiculer un substitut osseux ou du ciment au niveau d'une instabilité osseuse selon la revendication 2, *caractérisé* en ce que la vis présente au niveau de son extrémité supérieure en outre un organe de connexion avec le ou les instruments d'implantation et d'injection, ledit organe de connexion étant constitué de moyens choisis dans le groupe comprenant un filetage externe (6), un filetage interne (44), une gorge annulaire (9) ménagée sur la paroi externe de la tête, un orifice non débouchant de forme conique, prolongeant la lumière de la tête de vis (7), un pourtour périphérique de forme conique, une gorge annulaire ménagée sur la paroi interne de la tête (7), une gorge en L, partant de l'extrémité supérieure de la tête de la vis, cette gorge en L pouvant être débouchante ou non au niveau de la paroi latérale de ladite tête, deux gorges latérales, s'étendant sensiblement perpendiculairement à l'axe de la vis, une gorge en T interne, partant de l'extrémité supérieure de la tête de vis, et un ou plusieurs évidements ménagés dans la face latérale de la tête de vis.
4. Dispositif pour véhiculer un substitut osseux ou du ciment au niveau d'une instabilité osseuse selon la revendication 1, *caractérisé* en ce que l'implant est constitué par une broche d'ostéosynthèse (40), pourvue d'un alésage (41) s'étendant sensiblement sur toute la longueur de la broche, munie d'orifices traversants (42) au niveau de sa paroi latérale, permettant de mettre en communication l'alésage central (41) avec l'extérieur, et munie d'un organe de connexion à un instrument d'implantation et d'injection, ledit organe étant constitué par un filetage externe, une gorge annulaire, voire une partie lisse, ménagées au niveau de son extrémité supérieure.

5. Instrument pour effectuer la pose d'un implant au niveau d'une instabilité osseuse et pour assurer l'injection d'un substitut osseux ou de ciment à travers cet implant, *caractérisé* en ce qu'il comprend :
- un corps principal (25), comportant un réservoir (26) de stockage du substitut osseux ou du ciment, et se prolongeant par un axe (27) percé d'un canal d'injection, débouchant en (28), selon un organe d'entraînement en rotation dudit implant, susceptible de s'adapter à la tête (5) dont est muni l'implant (1, 40),
 - un préhenseur ou connecteur (29), positionné à la périphérie de l'axe (27), et destiné à permettre la fixation de l'extrémité (28) de l'ancillaire d'injection sur la tête (5) de l'implant.
6. Instrument selon la revendication 5, *caractérisé* en ce que l'extrémité libre du préhenseur ou connecteur (29) présente un diamètre inférieur ou égal au diamètre externe de la tête de l'implant.
7. Instrument selon l'une des revendications 5 et 6, *caractérisé* en ce qu'il comporte en outre un piston (33, 77, 77'), ménagé au sein du réservoir (26), dont les dimensions sont adaptées au réservoir (26), susceptible de se déplacer en translation au sein de celui-ci, et destiné à permettre de pousser le substitut osseux ou le ciment au sein du réservoir (26) puis du canal (27) et partant, l'éjecter en direction de l'implant.
8. Instrument selon la revendication 7, *caractérisé* en ce que ledit piston (33) est muni d'un alésage, présentant un filetage interne, destiné à coopérer avec le filetage externe d'un axe d'injection (35), actionné au moyen d'un bouton moleté (36), situé à l'une de ses extrémités, de telle sorte à le mouvoir en rotation, afin de faire progresser le piston (33) au sein du réservoir (26), l'alésage du piston (33) étant décentré par rapport à l'axe du réservoir (26), de telle sorte à assurer sa translation au sein dudit réservoir, lors de la rotation de l'axe (35).
9. Instrument selon l'une des revendications 5 à 7, *caractérisé* en ce que le corps (25) de l'ancillaire d'injection est susceptible de recevoir une seringue (67) ou une capsule (70) pré-remplie de substitut osseux ou de ciment associée à un piston (77), l'extrémité d'évacuation de la seringue (67) ou de la capsule (70) étant connectable audit instrument par emmanchement conique ou par vissage directement ou indirectement au moyen d'une pièce intermédiaire (78).
10. Instrument selon la revendication 9, *caractérisé* en ce que la capsule (70) présente un corps adapté à son logement (25) au sein dudit instrument, de telle sorte à éviter et/ou limiter tout contact entre l'instrument et le substitut osseux à injecter, et ainsi injecter directement le substitut osseux au sein de l'implant.

11. Instrument selon la revendication 9, *caractérisé* en ce que la capsule (70) est de forme, et notamment d'enveloppe adaptée au volume interne du corps (25), pour pouvoir y être insérée, puis comprimée par tout organe connu.

5

12. Instrument selon l'une des revendications 5 à 11, *caractérisé* en ce que le préhenseur (29) est susceptible de pouvoir être bloqué en translation le long de l'axe (27), au moyen d'organes de blocage (75), coopérant avec des moyens complémentaires (76) ménagés sur ledit axe.

10

13. Instrument selon l'une des revendications 5 à 12, *caractérisé* en ce que le préhenseur ou connecteur (29) est muni d'un organe de fixation sur la tête de l'implant, choisi dans le groupe comprenant un filetage interne (30), un filetage externe, une saillie annulaire interne (31) ou externe, un emmanchement interne de forme conique prolongeant l'axe d'injection (27), un emmanchement conique externe prolongeant le préhenseur, une saillie annulaire ménagée juste en aval de l'extrémité six pans, ou au sein de celle-ci, un plot de verrouillage faisant saillie par rapport à la surface latérale du connecteur, deux saillies linéaires dirigées vers l'intérieur, un ou plusieurs plots de verrouillage dirigés vers l'intérieur.

15

20

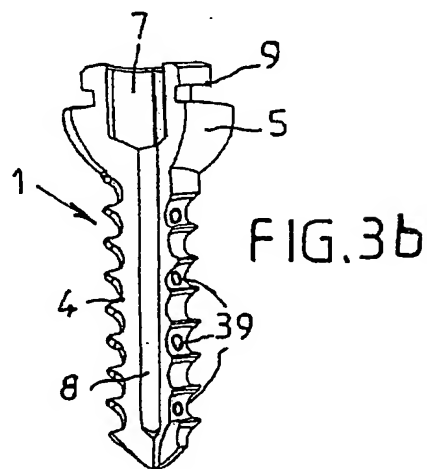
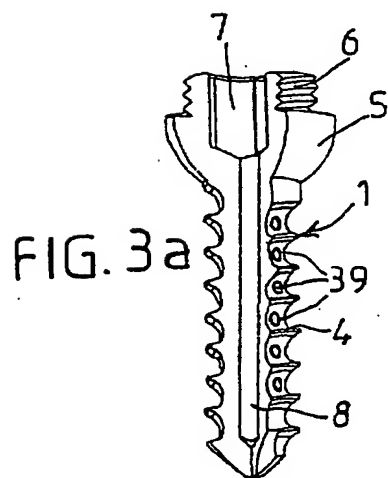
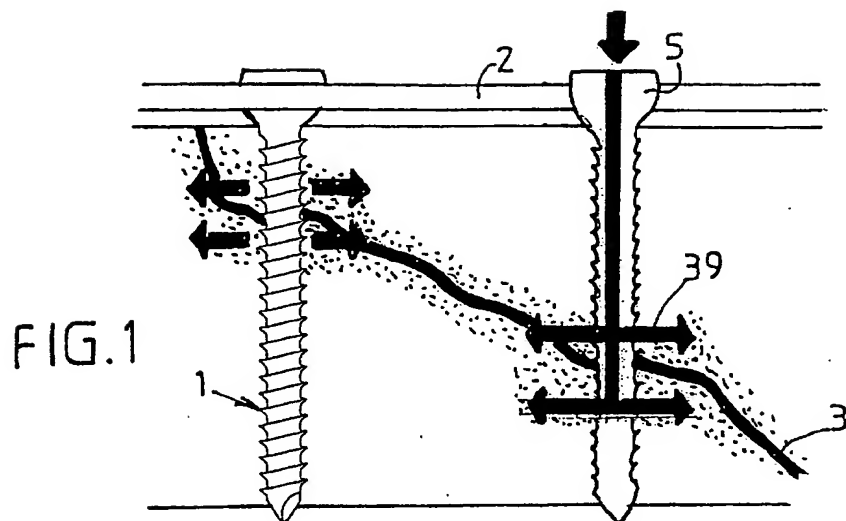


FIG. 2a

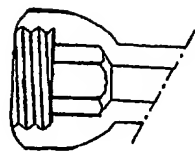


FIG. 2b

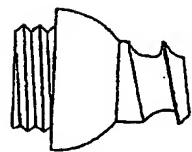


FIG. 2c

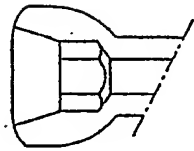


FIG. 2d

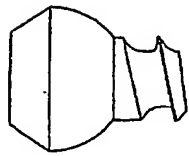


FIG. 2e

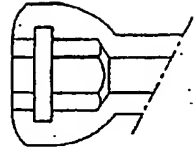


FIG. 2f

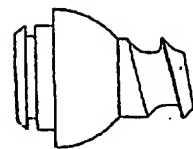


FIG. 2g

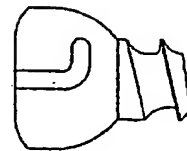


FIG. 2h

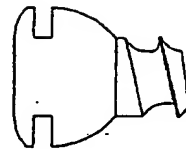


FIG. 2i

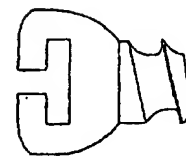


FIG. 2j

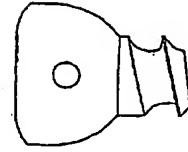


FIG. 4a

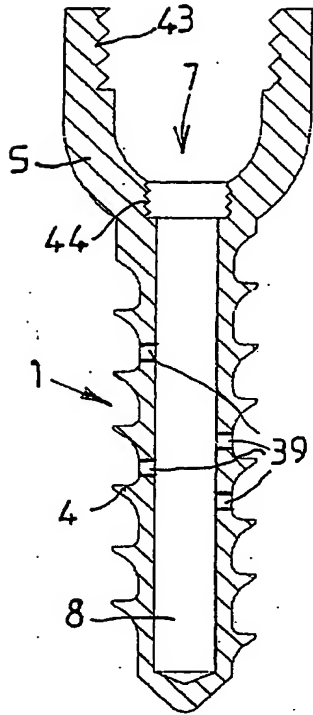


FIG. 4b

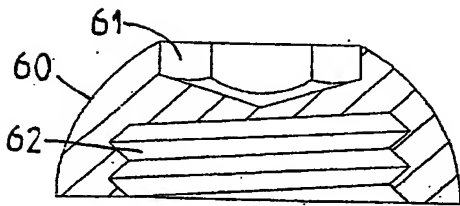
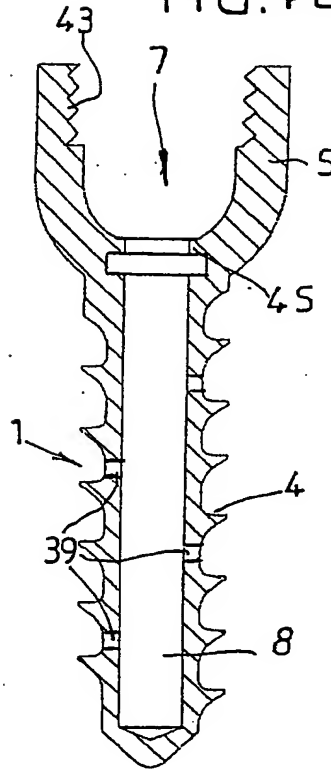


FIG. 5a

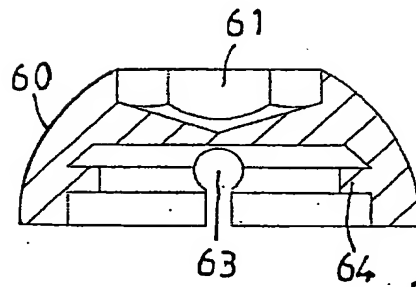
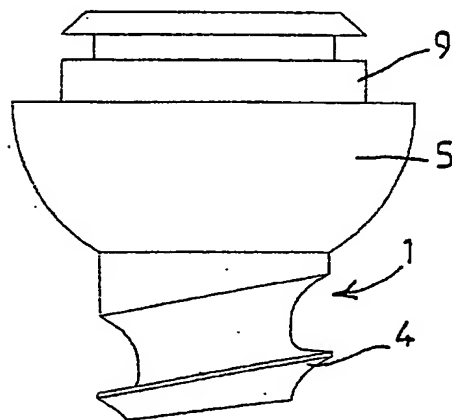
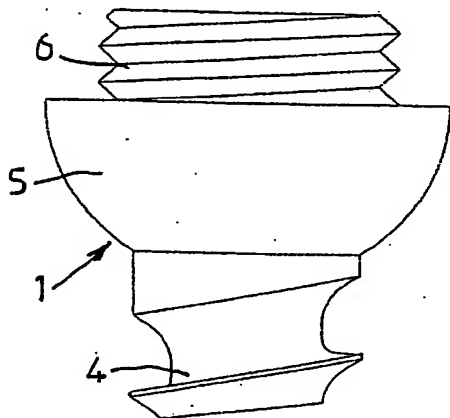
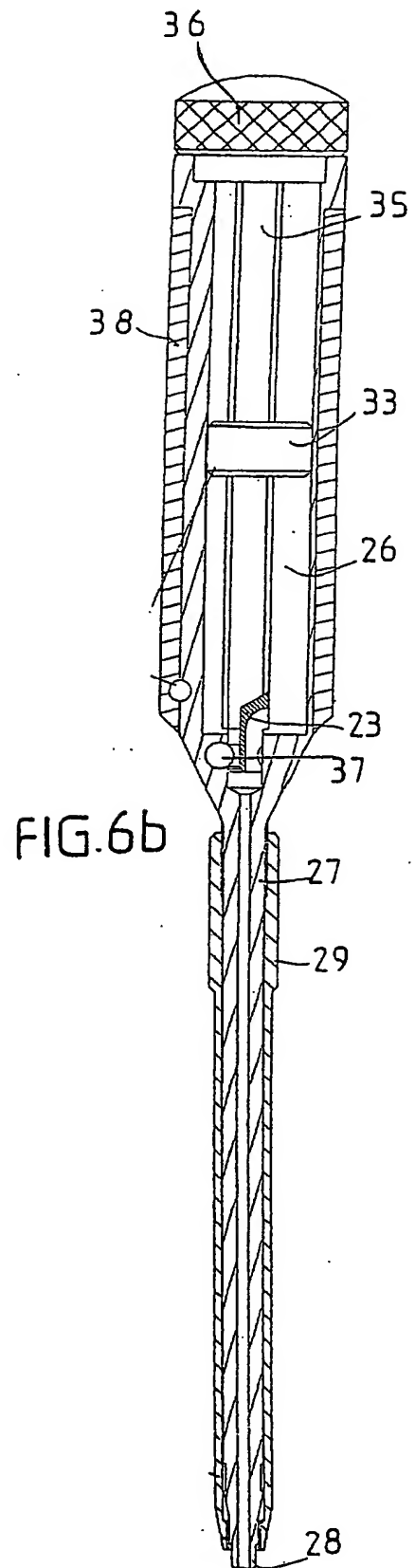
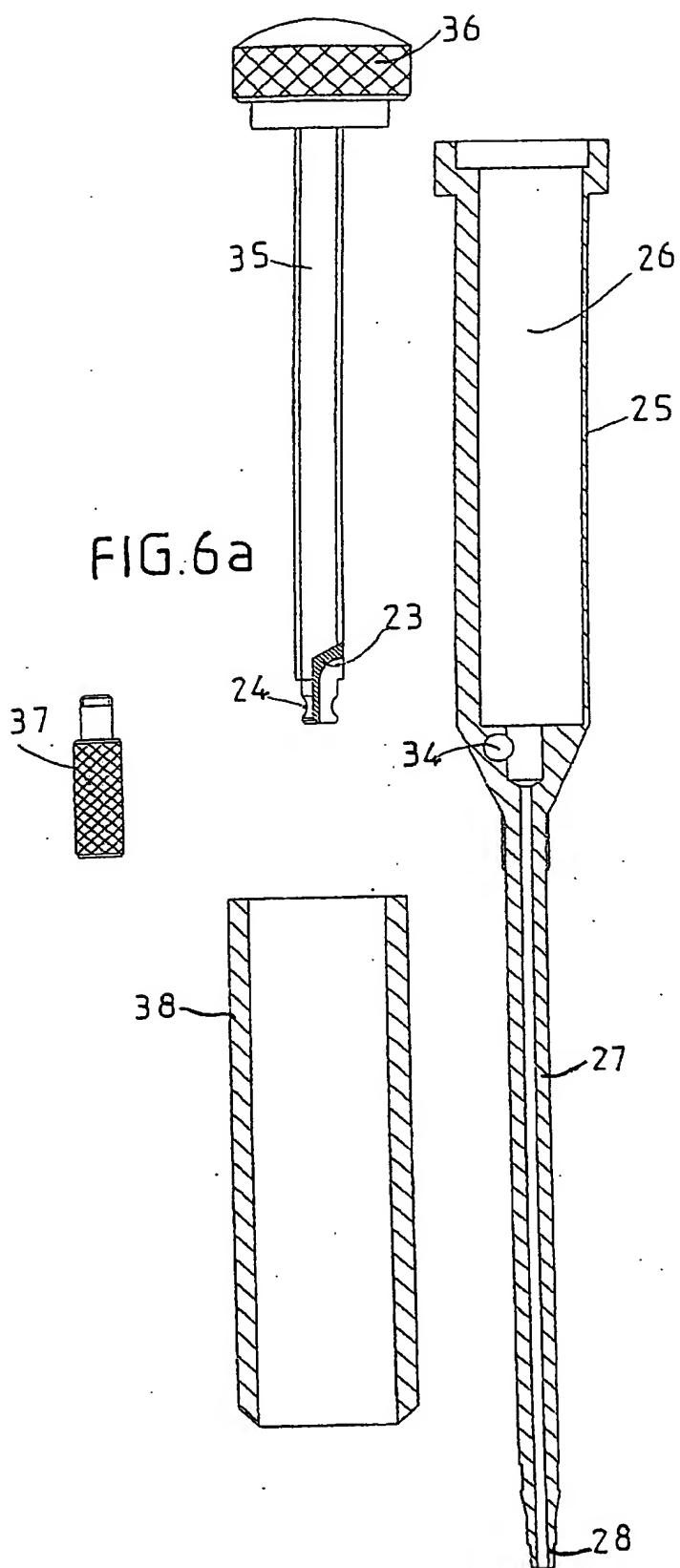


FIG. 5b



4/11



5/11

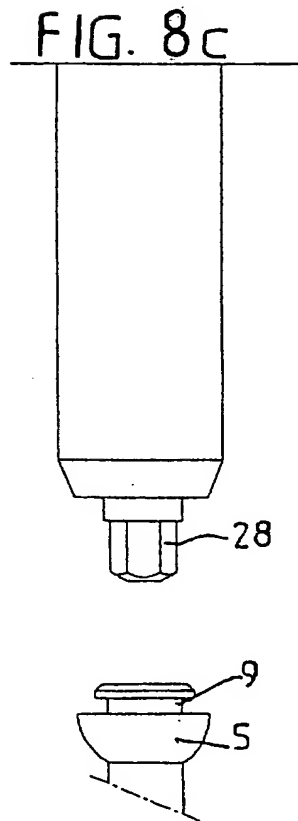
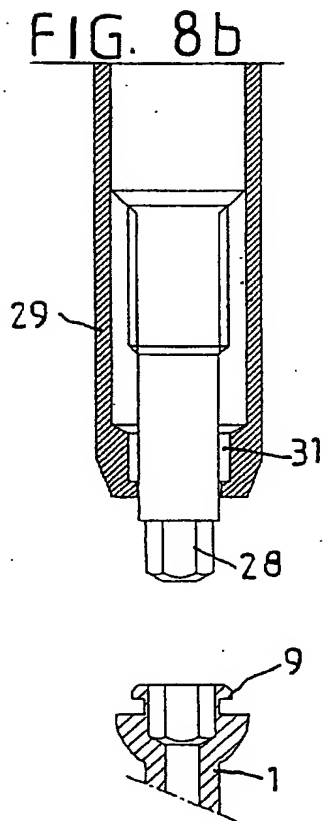
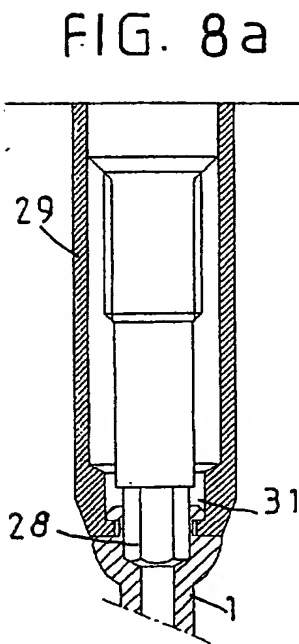
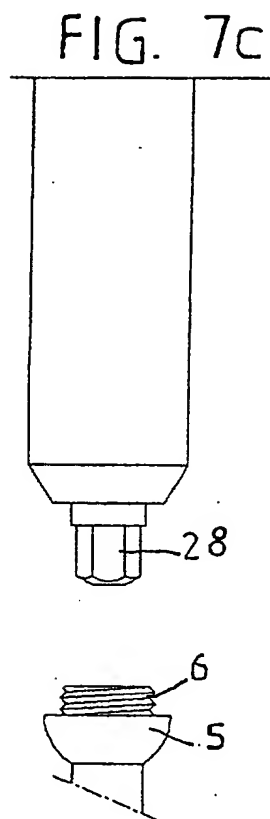
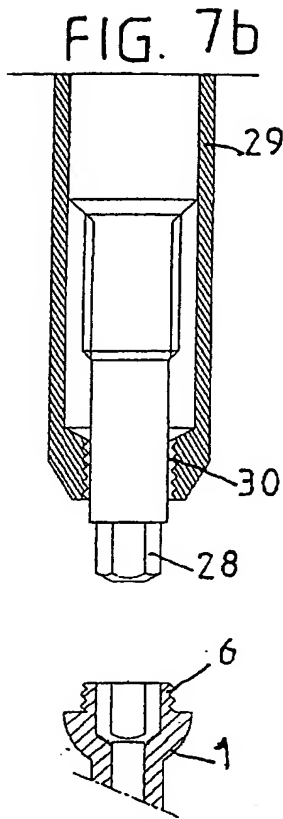
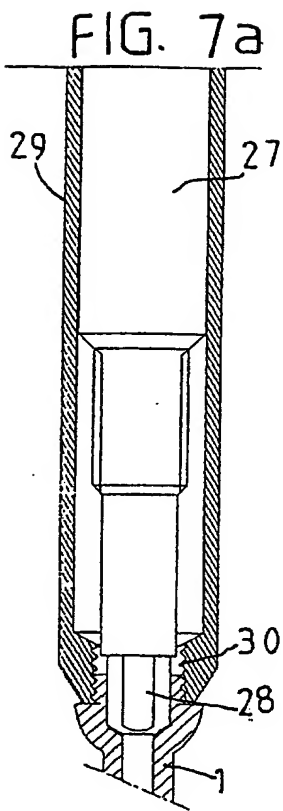


FIG. 9a



FIG. 9b

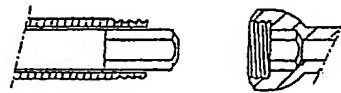


FIG. 9c

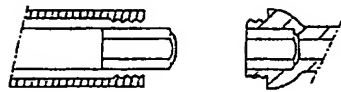


FIG. 9d

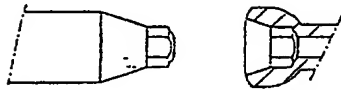


FIG. 9e

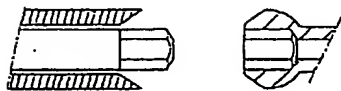


FIG. 9f



FIG. 9g

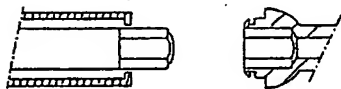


FIG. 9h

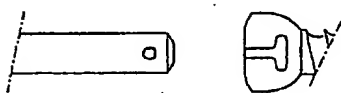


FIG. 9i

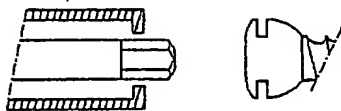
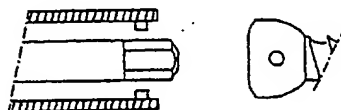


FIG. 9j



FIG. 9k



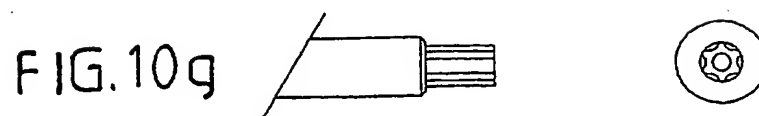
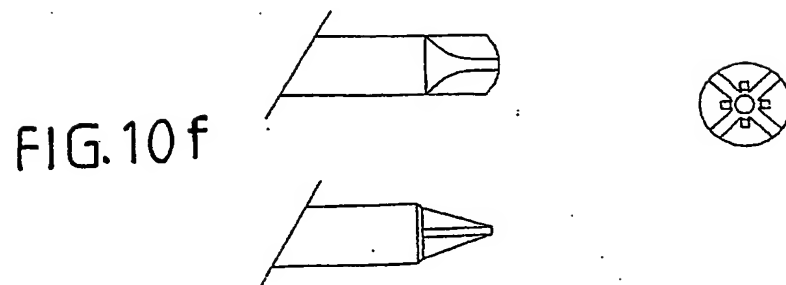
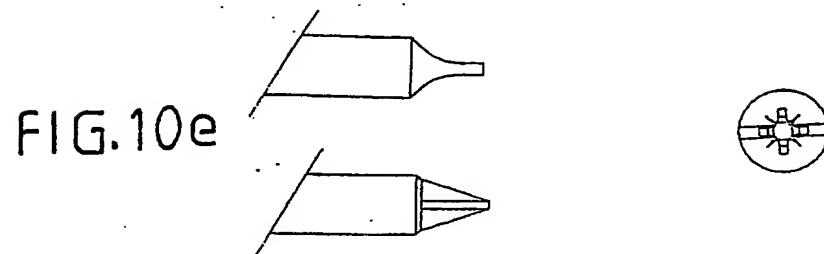
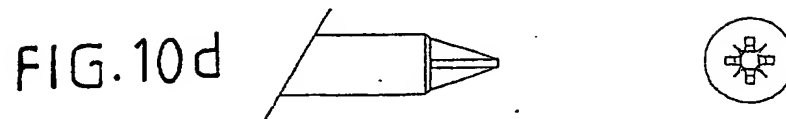
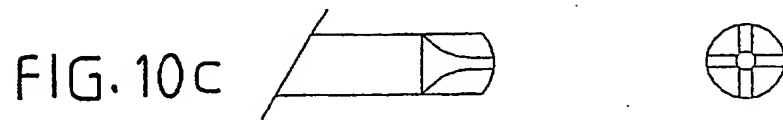
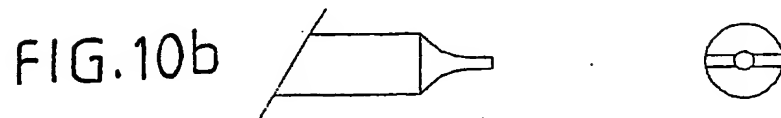
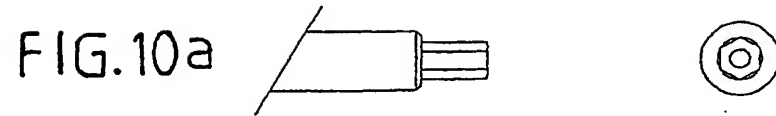


FIG.11a

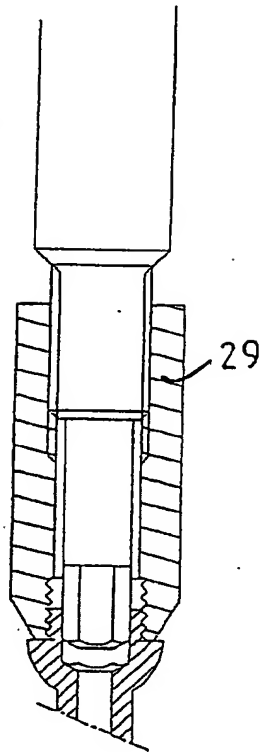


FIG.11b

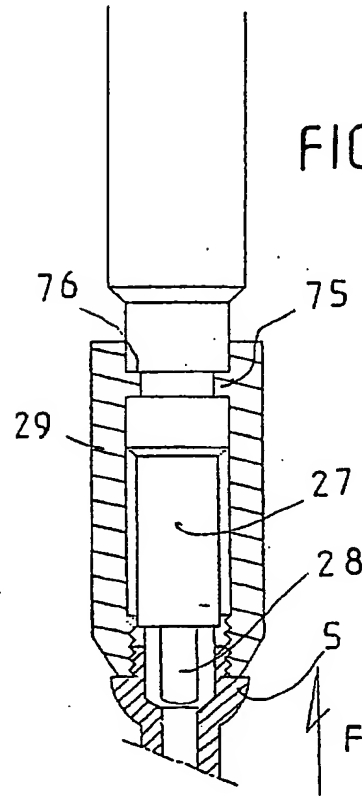


FIG.12a

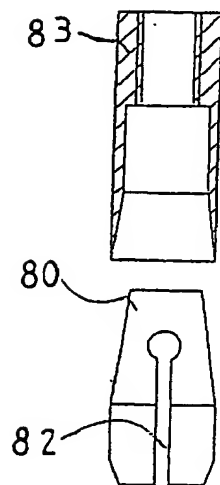
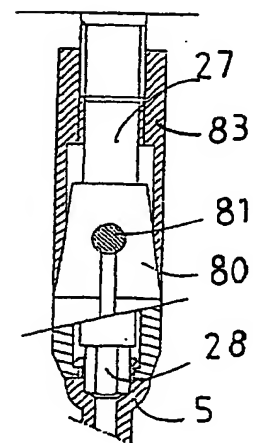
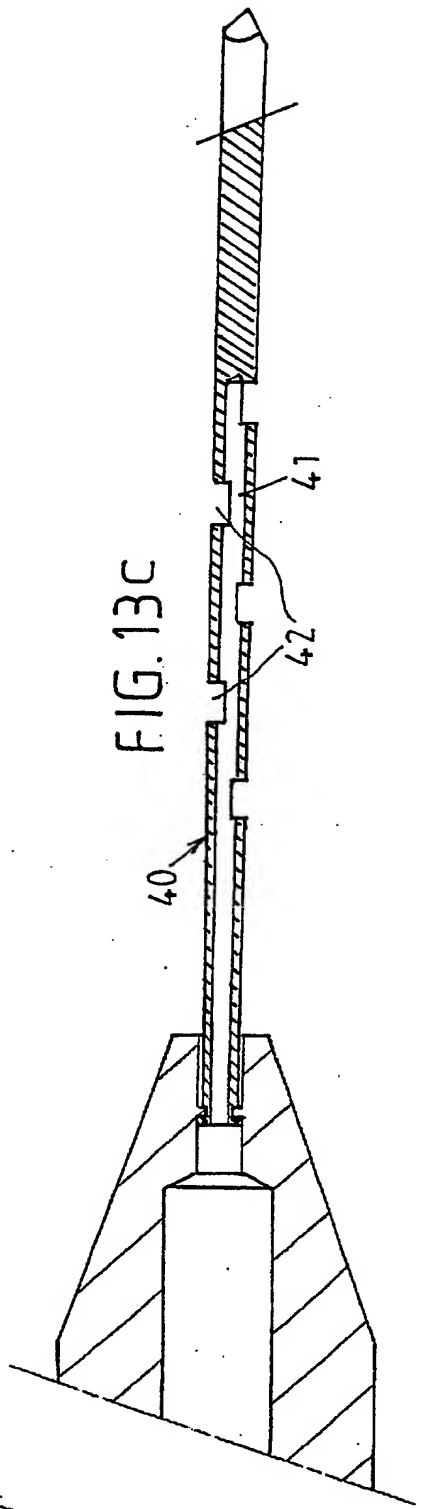
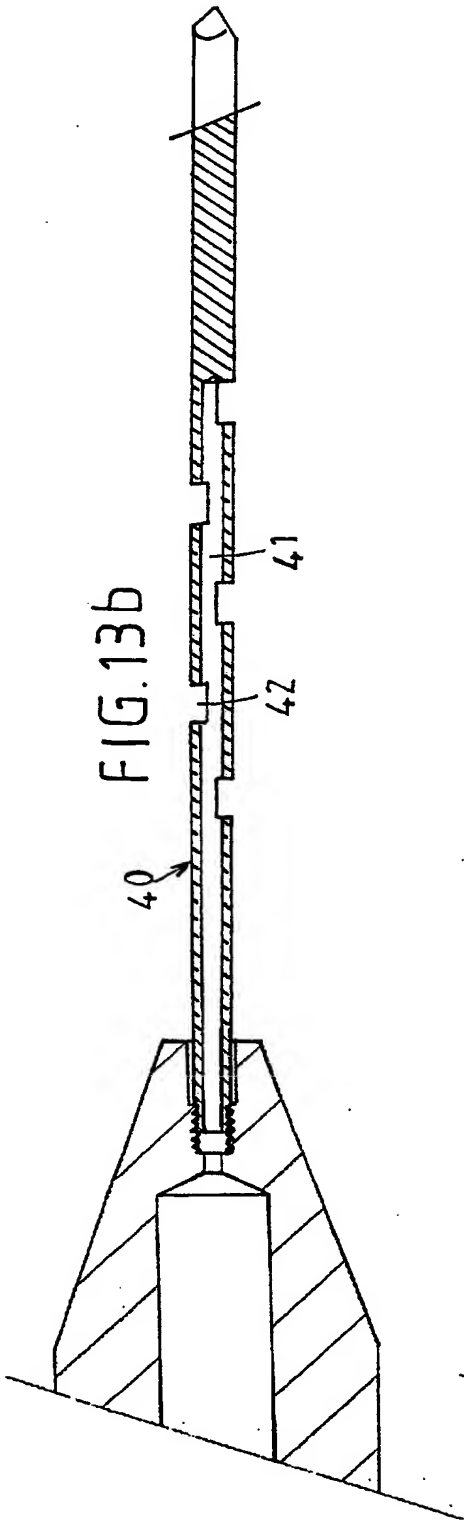
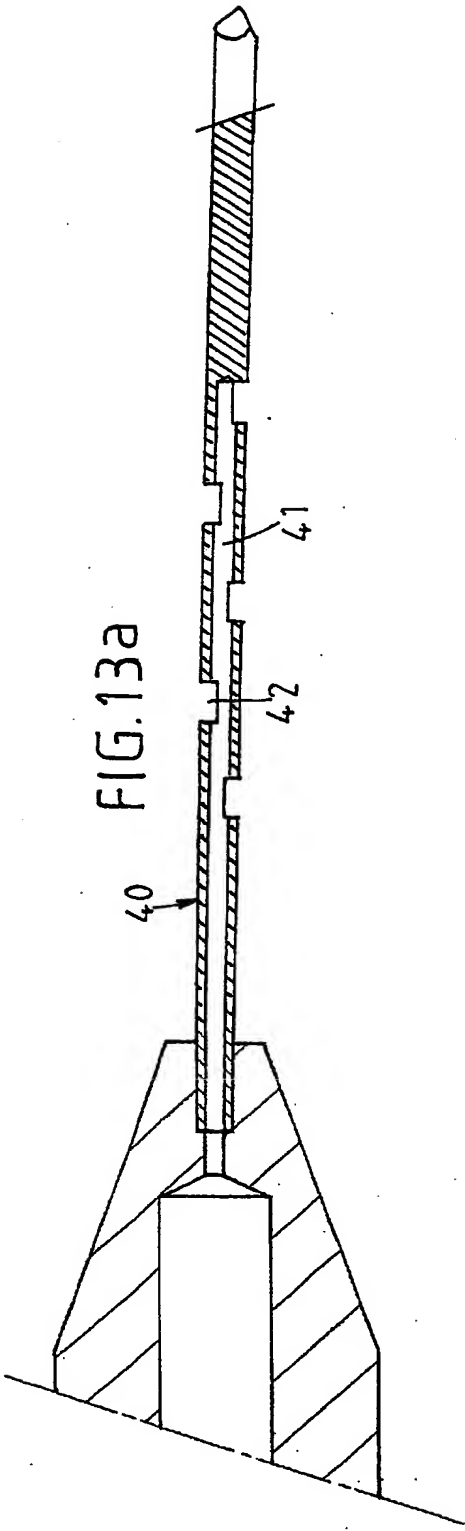
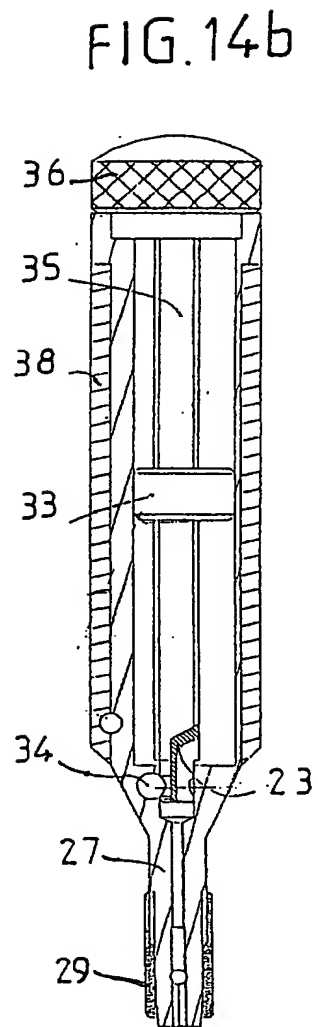
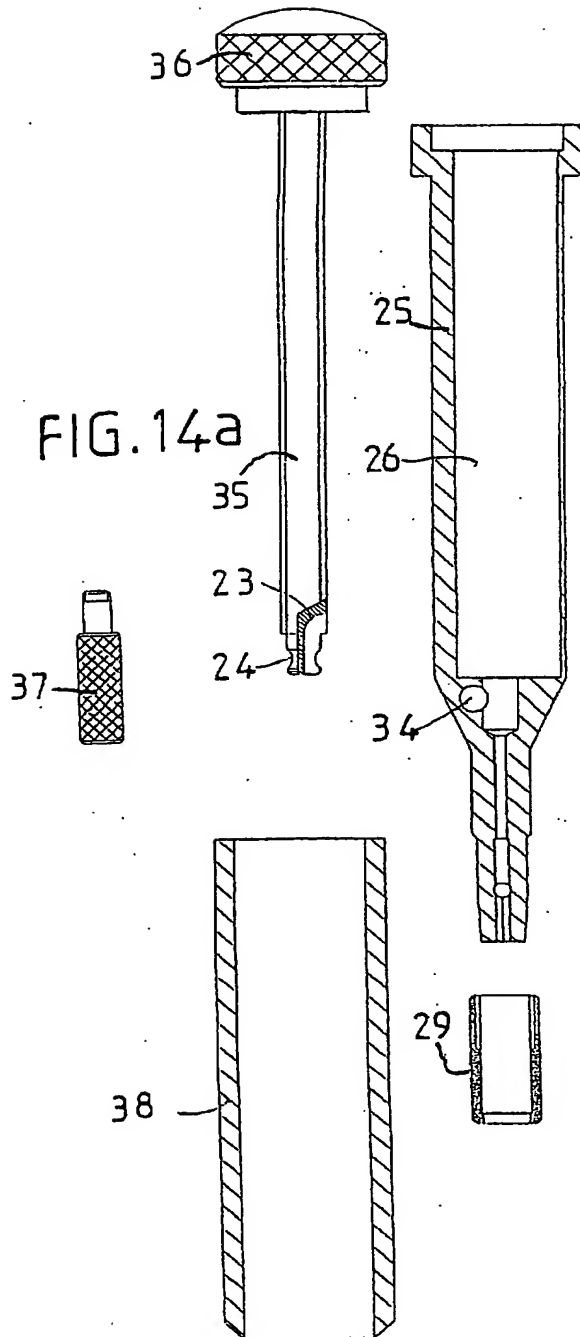


FIG.12b

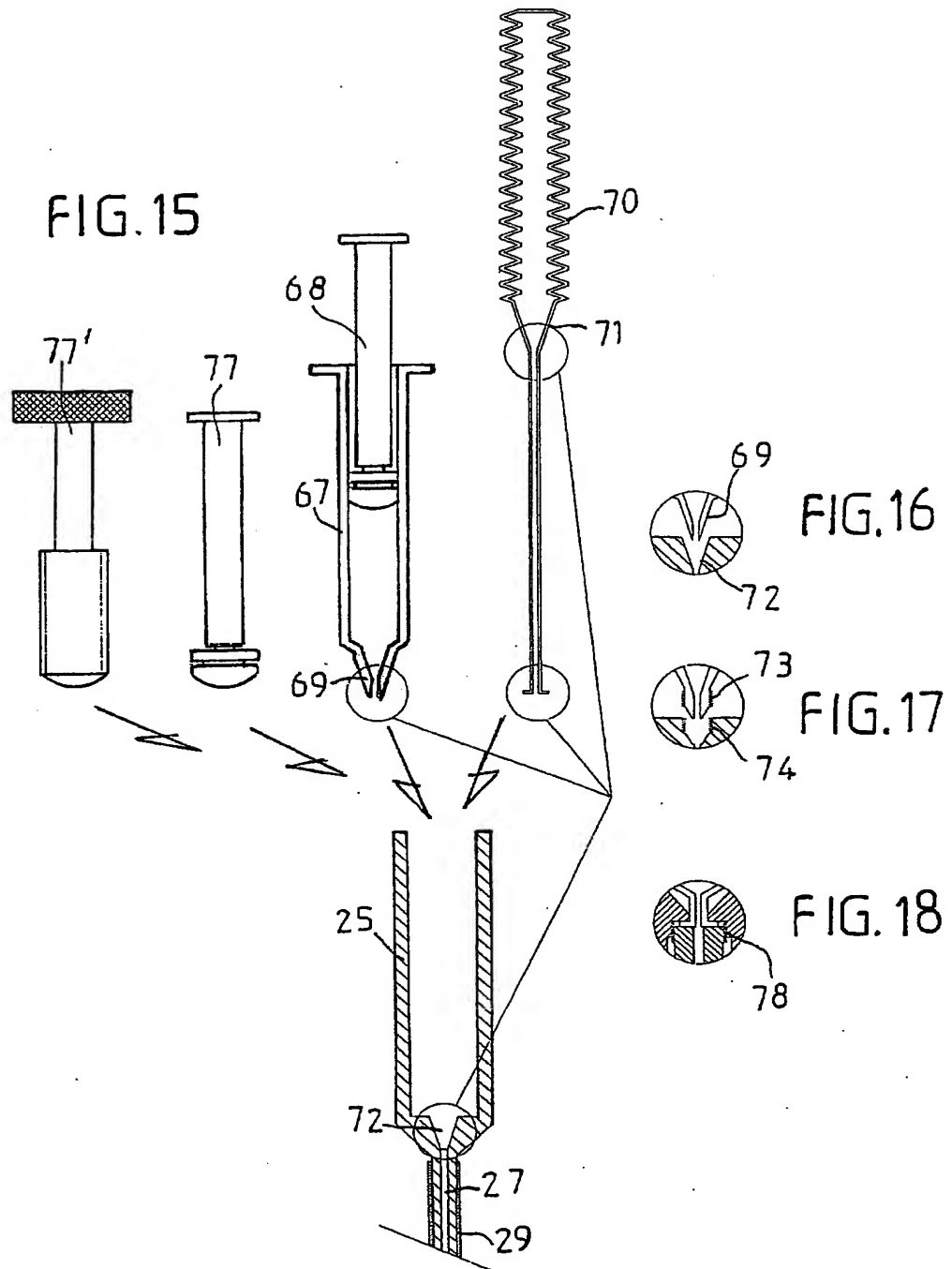




10/11



11/11





RAPPORT DE RECHERCHE 2820630 **PRÉLIMINAIRE PARTIEL**

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 602868
FR 0105235

voir FEUILLE(S) SUPPLÉMENTAIRE(S)

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendications concernées	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	WO 97 37619 A (SYNTHES AG ; PROCTER PHILIP (GB); SYNTHES USA (US)) 16 octobre 1997 (1997-10-16) * revendication 1; figures 1,2 * * page 7, alinéa 1 *	1-3	A61B17/58 A61B17/86 A61B17/88 A61F2/46
A	---	4	
X	DE 299 14 192 U (AESCULAP AG & CO KG) 14 octobre 1999 (1999-10-14) * revendication 1; figure 1 *	1-3	
A	---	4	
X	WO 00 28907 A (HARRINGTON ARTHRITIS RES) 25 mai 2000 (2000-05-25) * revendications 1,2,5,11; figures 4-8,13-15A *	1-3	
A	---	4	
D,X	GB 2 157 177 A (TRONZO RAYMOND G) 23 octobre 1985 (1985-10-23) * revendications 1,4,6; figures *	1,2	
A	---	3,4	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
D,X	US 5 047 030 A (DRAENERT KLAUS) 10 septembre 1991 (1991-09-10) * revendications 1,2,9; figure 1 *	1,2	A61F A61B
A	---	3,4	
X	US 4 274 163 A (CONVERY F RICHARD ET AL) 23 juin 1981 (1981-06-23) * revendications 1,2; figures 1,3,4,10 *	1	
A	---	2-4	
X	US 5 702 446 A (AGRAWAL C MAULI ET AL) 30 décembre 1997 (1997-12-30) * revendications 1,2; figure 1B *	1	

	---/---		
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
10 décembre 2001		Stach, R	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITES			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

1

EPO FORM 1503 12.99 (P04C35)



RAPPORT DE RECHERCHE 2820630
PRÉLIMINAIRE PARTIEL

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

voir FEUILLE(S) SUPPLÉMENTAIRE(S)

N° d'enregistrement
national

FA 602868
FR 0105235

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendications concernées	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
A	US 5 139 500 A (SCHWARTZ NATHAN H) 18 août 1992 (1992-08-18) * revendication 1; figure 9 *	4	
A	US 5 762 639 A (GIBBS DAVID E) 9 juin 1998 (1998-06-09) * revendication 1; figure 9 *	4	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
10 décembre 2001		Stach, R	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		& : membre de la même famille, document correspondant	

**ABSENCE D'UNITÉ D'INVENTION
FEUILLE SUPPLÉMENTAIRE B**

Numéro de la demande

FA 602868
FR 0105235

La division de la recherche estime que la présente demande de brevet ne satisfait pas à l'exigence relative à l'unité d'invention et concerne plusieurs inventions ou pluralités d'inventions, à savoir :

1. revendications: 1-4

Un Implant pourvu d'un alésage, s'entendant sensiblement sur toute sa longueur, et débouchant au niveau de la périphérie ou de l'extrémité de l'implant par des orifices traversants, caractérisé en ce que l'extrémité opposée à leur zone d'implantation au sein de l'os est munie de moyens de connexion à un instrument d'implantation et d'injection de un substitut osseux.

2. revendications: 5-13

Instrument pour effectuer la pose d'un implant au niveau d'une instabilité osseuse et pour assurer l'injection d'un substitut osseux ou de ciment à travers cet implant caractérisé en ce qu'il comprend:
un corps principal, comportant un réservoir de stockage, un préhenseur ou connecteur destiné à permettre la fixation de l'extrémité de l'ancillaire d'injection sur la tête de l'implant.

La première invention a été recherchée.

La demande de brevet présente un défaut d'unité. Les diverses inventions ou pluralités d'inventions suivantes ne sont pas reliées par un concept inventif commun:

Sujet 1:

Un Implant pourvu d'un alésage, s'entendant sensiblement sur toute sa longueur, et débouchant au niveau de la périphérie ou de l'extrémité de l'implant par des orifices traversants.

Sujet 2:

Instrument pour effectuer la pose d'un implant au niveau d'une instabilité osseuse et pour assurer l'injection d'un substitut osseux ou de ciment à travers cet implant.

Les éléments du sujet 2, non plus que des éléments correspondants, ne se retrouvent pas dans la revendication 1. L'instrument peut être utilisé avec des types d'implants différents, car il ne présente aucune caractéristique technique qui est spécifique pour l'implant de la revendication 1. Une relation technique n'existe donc pas entre les revendications 1 et 5.

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0105235 FA 602868**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 10-12-2001
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
WO 9737619	A	16-10-1997	WO	9737619 A1	16-10-1997
DE 29914192	U	14-10-1999	DE	29914192 U1	14-10-1999
WO 0028907	A	25-05-2000	US	6214012 B1	10-04-2001
			EP	1128774 A1	05-09-2001
			WO	0028907 A1	25-05-2000
GB 2157177	A	23-10-1985	CA	1227902 A1	13-10-1987
			DE	3508759 A1	10-10-1985
			NL	8500764 A	01-11-1985
			US	4653489 A	31-03-1987
US 5047030	A	10-09-1991	AT	124235 T	15-07-1995
			DE	3854067 D1	03-08-1995
			DE	3854067 T2	25-01-1996
			WO	8806023 A1	25-08-1988
			EP	0305417 A1	08-03-1989
			JP	1502402 T	24-08-1989
			JP	2935708 B2	16-08-1999
			US	5192282 A	09-03-1993
US 4274163	A	23-06-1981	CA	1165054 A1	10-04-1984
US 5702446	A	30-12-1997	AUCUN		
US 5139500	A	18-08-1992	AUCUN		
US 5762639	A	09-06-1998	CA	2146585 A1	08-10-1996
			AU	5263496 A	23-10-1996
			WO	9631164 A1	10-10-1996
			US	6217561 B1	17-04-2001
			EP	0957788 A1	24-11-1999

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.